

A197

Encephalic proteolytic products of compound Piracetam and its preparation method

Publication number: CN1261105 (C)

Also published as:

Publication date: 2006-06-28

CN1546063 (A)

Inventor(s): ZHAO YULONG [CN] +

Applicant(s): JILIN LIAOYUAN YADONG PHARMACE [CN] +

Classification:

- **international:** A61K31/737; A61K35/30; A61K9/16; A61K9/20; A61K9/48; A61P25/00; A61P7/02; A61K31/737; A61K35/30; A61K9/16; A61K9/20; A61K9/48; A61P25/00; A61P7/00

- **European:**

Application number: CN20031118227 20031205

Priority number(s): CN20031118227 20031205

Abstract of CN 1546063 (A)

The invention relates to a Piracetam brain proteolytic preparation for treating brain neurological disorders and its preparing process, wherein the preparation comprises the following raw materials (by weight portion), Piracetam 35-70%, brain proteolytic product 25-50%, glutacid 2-10%, chondroitin sulfate 2-10%, vitamin B1 0.05-0.5%, vitamin B2 0.05-0.5%, vitamin B6 0.03-0.3%, and vitamin E 0.3-1.0%.

Data supplied from the **espacenet** database — Worldwide

Encephalic proteolytic products of compound Piracetam and its preparation method

The EPO does not accept any responsibility for the accuracy of data and information originating from other authors than the EPO; in particular, the EPO does not guarantee that they are complete, up-to-date or fit for specific purposes.

Legal status of CN1546063 (A) 2004-11-17; CN1261105 (C) 2006-06-28:

CN F

200310118227 A (Patent of invention)

PRS Date : 2004/11/17

PRS Code : C06

Code Expl.: + PUBLICATION

PRS Date : 2005/01/26

PRS Code : C10

Code Expl.: REQUEST OF EXAMINATION AS TO SUBSTANCE

PRS Date : 2006/06/28

PRS Code : C14

Code Expl.: + GRANTED

PRS Date : 2008/11/05

PRS Code : C41

Code Expl.: TRANSFER OF THE RIGHT OF PATENT APPLICATION
OR THE PATENT RIGHT

PRS Date : 2008/11/05

PRS Code : ASS

Code Expl.: SUCCESSION OR ASSIGNMENT OF PATENT RIGHT

NEW OWNER : LIAOYUAN YULONGYA PHARMACEUTICAL CO.LTD.

EFFECTIVE DATE : 20080926

FURTHER INFORMATION : FORMER OWNER: LIAOYUAN YADONG MEDICINE CO., LTD., JILIN
PROVINCE

Data supplied from the **espacenet** database — Worldwide

[Home](#) [Search the Library](#)

[Resource Center](#)

[Your Account](#)

[Our Company](#)

How To Patent Your Idea

3 Easy Steps To Patent & Make Money
Get A Free Patent & Invention Kit
www.InventionHome.com

Rubicon Personal IP

Patent procedures and costs Global IP Business Network
www.rubiconpersonalip.com

IP and Internet Law Firm

Get help Now. Free consult with exp intellectual property attys. Fast.
www.Lanternlegal.com

How To Apply For A Patent

We Will Help You Through The Entire Patent Process. Find Out How Today!
The-Inventors-Network.com

Patent

Attorney/Engineer

Over 36 years experience. Staff available 24/7 by phone.
www.invention.net

ip.com

IP Search Service
Get comprehensive Patent & PriorArt Research

一种复方吡拉西坦脑蛋白水解物制剂及制备方法 (17-Nov-2004)

Encephalic proteolytic products of compound Piracetam and its preparation

[Front Page](#)

[First Page Image](#)

[Description](#)

[Main Claim](#)

[Option](#)

[Download](#)

[Find Patent](#)

[Find Trade](#)

[Share](#)

PRC Invention Application Publication (Source: SIPO)

Publication No. CN 1546063 published on 17-Nov-2004

Application No. CN 200310118227.8 filed on 05-Dec-2003

Inventors

赵玉龙

Applicants

吉林省辽源亚东药业股份有限公司
136200吉林省辽源市友谊大路33号

Abstract

一种复方吡拉西坦脑蛋白水解物制剂及制备方法，涉及一种治疗脑中枢神经系统制剂。治疗由脑血管病引起的失语、瘫痪、痛觉或深感觉障碍，辅助治疗中枢神经系统和非感染性疾病如化脓性脑膜炎等，辅助治疗精神分裂症引起的情感、接触被碍。制剂由下列原料配比配制：吡拉西坦35-70%、脑蛋白水解物25-50%、谷氨10%、硫酸软骨素2-10%、维生素B1 0.05-0.5%、维生素B20.05-0.5%、维生素0.3%、维生素E0.3-1.0%。该复方制剂给大脑提供必须的氨基酸、肽类等营养及质，有改善脑部循环代谢、促进大脑功能恢复、营养脑细胞、促进思维记忆的作用。

Classifications

International: A61K 35/30; A61K 31/737; A61K 9/16; [+4]

Attorney, Agent or Firm

北京集佳知识产权代理有限公司 [+1]

Supplemental Information (Source)

Inventors

ZHAO YULONG
CN

Applicants

JILIN LIAOYUAN YADONG PHARMACE
CN

Priority

CN 200310118227 A 05-Dec-2003

Classifications

International: A61K 35/30; 7A 61K; 7A 61P; [+7]

Abstract (en)

The invention relates to a Piracetam brain proteolytic preparation for treating brain tissue damage, wherein the preparation comprises the following raw materials (by weight): Piracetam 25-50%, glutacid 2-10%, chondroitin sulfate 2-10%, vitamin B1 0.05-0.5%, calcium 0.3%, and vitamin E 0.3-1.0%.

Also Published As

CN 1261105 C	patent	一种复方吡拉西坦脑蛋白水解物制剂及制备方法
--------------	--------	-----------------------

含钙、磷、镁!

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200310118227.8

[51] Int. Cl.

A61K 35/30 (2006.01)

A61K 31/737 (2006.01)

A61K 9/16 (2006.01)

A61K 9/20 (2006.01)

A61K 9/48 (2006.01)

A61P 25/00 (2006.01)

[45] 授权公告日 2006 年 6 月 28 日

[11] 授权公告号 CN 1261105C

[51] Int. Cl. (续)

A61P 7/02 (2006.01)

[22] 申请日 2003.12.5

[21] 申请号 200310118227.8

[71] 专利权人 吉林省辽源亚东药业股份有限公司

地址 136200 吉林省辽源市友谊大路 33
号

[72] 发明人 赵玉龙

审查员 司庆阳

[74] 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司

代理人 宋冬涛

权利要求书 4 页 说明书 9 页

[54] 发明名称

一种复方吡拉西坦脑蛋白水解物制剂及制备
方法

[57] 摘要

一种复方吡拉西坦脑蛋白水解物制剂及制备方法，涉及一种治疗脑中枢神经系统疾病的复方制剂。治疗由脑血管病引起的失语、瘫痪、痛觉或深感觉障碍，辅助治疗中枢神经系统感染性和非感染性疾病如化脓性脑膜炎等，辅助治疗精神分裂症引起的情感、接触被动等精神障碍。制剂由下列原料配比配制：吡拉西坦 35-70%、脑蛋白水解物 25-50%、谷氨酸 2-10%、硫酸软骨素 2-10%、维生素 B1 0.05-0.5%、维生素 B2 0.05-0.5%、维生素 B6 0.03-0.3%、维生素 E 0.3-1.0%。该复方制剂给大脑提供必须的氨基酸、肽类等营养及调解物质，有改善脑部循环代谢、促进大脑功能恢复、营养脑细胞、促进思维记忆的作用。

1、一种复方吡拉西坦脑蛋白水解物制剂，其特征在于该制剂由下列重量百分比的原料配制而成：

吡拉西坦	35-70%、	脑蛋白水解物	25-50%、
谷氨酸	2-10%、	硫酸软骨素	2-10%、
维生素 B1	0.05-0.5%、	维生素 B2	0.05-0.5%、
维生素 B6	0.03-0.3%、	维生素 E	0.3-1.0%；

其中脑蛋白水解物的制备方法，按以下步骤进行：

(1) 取新鲜或冷冻的猪、牛、羊大脑，去杂质，绞碎，加入 2-5 倍量丙酮浸泡，搅拌，于-10-4℃放置 12-24 小时，过滤，再用 2-5 倍量丙酮浸泡，反复 3 次，挥去丙酮，于 60-100℃干燥 4-8 小时，粉碎，得粗粉；

(2) 称取 1 制得的粗粉，加入 1-8 倍量蒸馏水，调 pH 值 5-8，按粗粉量 0.1-2% 加入胰酶，不断搅拌，40-60℃ 保温 1-3 小时，按 4000-6000u/g，加入 3942 酶液，调 pH 值 5-8，40-60℃ 保温 8-20 小时；

(3) 酶解后，升温至 70-90℃，保温 20-60 分钟，得水解液，水解液于 50-80℃ 真空干燥，粉碎，得脑蛋白水解物成品。

2、根据权利要求 1 所述的复方吡拉西坦脑蛋白水解物制剂，其特征在于该制剂由下列重量百分比的原料配制而成：

吡拉西坦	55.05%、	脑蛋白水解物	33.03%、
谷氨酸	5.51%、	硫酸软骨素	5.51%、

维生素 B1	0.14%、	维生素 B2	0.14%、
维生素 B6	0.07%、	维生素 E	0.55%。

3、根据权利要求 1 所述的复方吡拉西坦脑蛋白水解物制剂，其特征在于：所述复方吡拉西坦脑蛋白水解物制剂可制成片剂、胶囊剂、颗粒剂及其他临床可接受的剂型。

4、一种制备如权利要求 1 所述的复方吡拉西坦脑蛋白水解物制剂的方法，其特征在于它取下列重量百分比原料混合后，以淀粉或糊精，加其他辅料制成颗粒，干燥，整粒，加入硬脂酸镁或其他辅料，压制成片；

所述原料重量百分比为：

吡拉西坦	35-70%、	脑蛋白水解物	25-50%、
谷氨酸	2-10%、	硫酸软骨素	2-10%、
维生素 B1	0.05-0.5%、	维生素 B2	0.05-0.5%、
维生素 B6	0.03-0.3%、	维生素 E	0.3-1.0%；

其中脑蛋白水解物的制备方法，按以下步骤进行：

(1) 取新鲜或冷冻的猪、牛、羊大脑，去杂质，绞碎，加入 2-5 倍量丙酮浸泡，搅拌，于-10-4℃放置 12-24 小时，过滤，再用 2-5 倍量丙酮浸泡，反复 3 次，挥去丙酮，于 60-100℃干燥 4-8 小时，粉碎，得粗粉；

(2) 称取 1 制得的粗粉，加入 1-8 倍量蒸馏水，调 pH 值 5-8，按粗粉量 0.1-2% 加入胰酶，不断搅拌，40-60℃保温 1-3 小时，按 4000-6000u/g，加入 3942 酶液，调 pH 值 5-8，40-60℃保温 8-20 小时；

(3) 酶解后, 升温至 70-90℃, 保温 20-60 分钟, 得水解液, 水解液于 50-80℃真空干燥, 粉碎, 得脑蛋白水解物成品。

5、一种制备如权利要求 1 所述的复方吡拉西坦脑蛋白水解物制剂的方法, 其特征在于它取下列重量百分比原料混合后, 以淀粉或糊精, 加其他辅料制威颗粒, 干燥, 整粒, 装入胶囊;

所述原料重量百分比为:

吡拉西坦	35-70%、	脑蛋白水解物	25-50%、
谷氨酸	2-10%、	硫酸软骨素	2-10%、
维生素 B1	0.05-0.5%、	维生素 B2	0.05-0.5%、
维生素 B6	0.03-0.3%、	维生素 E	0.3-1.0%;

其中脑蛋白水解物的制备方法, 按以下步骤进行:

(1) 取新鲜或冷冻的猪、牛、羊大脑, 去杂质, 绞碎, 加入 2-5 倍量丙酮浸泡, 搅拌, 于-10-4℃放置 12-24 小时, 过滤, 再用 2-5 倍量丙酮浸泡, 反复 3 次, 挥去丙酮, 于 60-100℃干燥 4-8 小时, 粉碎, 得粗粉;

(2) 称取 1 制得的粗粉, 加入 1-8 倍量蒸馏水, 调 pH 值 5-8, 按粗粉量 0.1-2%加入胰酶, 不断搅拌, 40-60℃保温 1-3 小时, 按 4000-6000u/g, 加入 3942 酶液, 调 pH 值 5-8, 40-60℃保温 8-20 小时;

(3) 酶解后, 升温至 70-90℃, 保温 20-60 分钟, 得水解液, 水解液于 50-80℃真空干燥, 粉碎, 得脑蛋白水解物成品。

6、一种制备如权利要求 1 所述的复方吡拉西坦脑蛋白水解物制剂的方法, 其特征在于它取下列重量百分比原料混合后, 以淀粉或糊精,

加其他辅料制成颗粒；

所述原料重量百分比为：

吡拉西坦	35-70%、	脑蛋白水解物	25-50%、
谷氨酸	2-10%、	硫酸软骨素	2-10%、
维生素 B1	0.05-0.5%、	维生素 B2	0.05-0.5%、
维生素 B6	0.03-0.3%、	维生素 E	0.3-1.0%；

其中脑蛋白水解物的制备方法，按以下步骤进行：

(1) 取新鲜或冷冻的猪、牛、羊大脑，去杂质，绞碎，加入 2-5 倍量丙酮浸泡，搅拌，于-10-4℃放置 12-24 小时，过滤，再用 2-5 倍量丙酮浸泡，反复 3 次，挥去丙酮，于 60-100℃干燥 4-8 小时，粉碎，得粗粉；

(2) 称取 1 制得的粗粉，加入 1-8 倍量蒸馏水，调 pH 值 5-8，按粗粉量 0.1-2% 加入胰酶，不断搅拌，40-60℃保温 1-3 小时，按 4000-6000u/g，加入 3942 酶液，调 pH 值 5-8，40-60℃保温 8-20 小时；

(3) 酶解后，升温至 70-90℃，保温 20-60 分钟，得水解液，水解液于 50-80℃真空干燥，粉碎，得脑蛋白水解物成品。

一种复方吡拉西坦脑蛋白水解物制剂及制备方法

技术领域

本发明涉及一种治疗脑中枢神经系统疾病的复方制剂，该制剂可以治疗脑血栓等脑血管病引起的失语、瘫痪、痛觉或深感觉障碍等疾病，辅助治疗中枢神经系统感染性和非感染性疾病如化脓性脑膜炎等，还可以辅助治疗精神分裂症引起的精神障碍，可以缓解精神病的情感、接触被动等精神障碍。

背景技术

脑血管疾病主要有脑血栓、脑栓塞、腔隙性梗塞、脑出血、脑动脉硬化等多种，这些疾病表现的症状有完全或不完全以及混合性失语、肢体瘫痪、痛觉或深感觉障碍、发呆、记忆减退、耳鸣、脑功能衰退等症状，这些症状给病人带来了极大的痛苦，现有治疗药物治愈率低，不能根治，只能缓解症状，疗效慢。

精神病患者主要表现为接触被动，情感不迫切，生活懒散，意志行为低下，无自制力，思想贫乏，妄想，幻想，人格解体，感知障碍等症状，目前治疗精神病的药物有氯丙嗪，治疗结果是不能治本，本发明复方制剂在辅助治疗精神病时可以有效的缓解疾病症状。

中枢神经系统疾病是威胁儿童健康和生命的常见病和多发病，如化脓性脑膜炎、病毒性脑膜炎、脑性瘫痪、癫痫、脑血管炎、急性脊椎炎等，患者的脑功能障碍如智力、语言、运动等都会影响儿童的正常生活，

现有治疗中枢神经系统疾病的药物疗效慢，效果不明显，本发明人发现本发明的复方制剂在辅助治疗以上中枢神经系统疾病时，可以取得满意的效果。

发明内容

为了克服现有技术的不足，本发明提供一种复方吡拉西坦脑蛋白水解物制剂及制备方法，该复方制剂能治疗由脑血栓等脑血管病引起的失语、肢体瘫痪、痛觉或深感觉障碍、共济失调等疾病症状，同时可以辅助治疗化脓性脑膜炎等中枢神经系统感染性和非感染性疾病，并可以辅助治疗缓解精神分裂症病的疾病症状。

本发明提供以下技术方案：吡拉西坦 35-70%、脑蛋白水解物 25-50%、谷氨酸 2-10%、硫酸软骨素 2-10%、维生素 B1 0.05-0.5%、维生素 B2 0.05-0.5%、维生素 B6 0.03-0.3%、维生素 E 0.3-1.0%；其中脑蛋白水解物的制备方法，按以下步骤进行：

(1) 取新鲜或冷冻的猪、牛、羊大脑，去杂质，绞碎，加入 2-5 倍量丙酮浸泡，搅拌，于-10-4℃放置 12-24 小时，过滤，再用 2-5 倍量丙酮浸泡，反复 3 次，挥去丙酮，于 60-100℃干燥 4-8 小时，粉碎，得粗粉。

(2) 称取 1 制得的粗粉，加入 1-8 倍量蒸馏水，调 pH 值 5-8，按粗粉量 0.1-2% 加入胰酶，不断搅拌，40-60℃ 保温 1-3 小时，按 4000-6000u/g，加入 3942 酶液，调 pH 值 5-8，40-60℃ 保温 8-20 小时。

(3) 酶解后，升温至 70-90℃，保温 20-60 分钟，得水解液，水解液于 50-80℃ 真空干燥，粉碎，得脑蛋白水解物成品。

所述原料按由下列重量的最佳适用配比配制而成：吡拉西坦 55.05%、脑蛋白水解物 33.03%、谷氨酸 5.51%、硫酸软骨素 5.51%、维生素 B10.14%、维生素 B20.14%、维生素 B60.07%、维生素 E0.55%；

所述中药制剂可制成片剂、胶囊剂、颗粒剂及其他临床可接受的剂型。

所述片剂的制备方法，按以下工艺方法制成：以上各组份混合后，以淀粉或糊精及其他辅料制成颗粒，干燥，整粒，加入硬脂酸镁或其他辅料，压制成片。

所述胶囊剂的制备方法，按以下工艺方法制成：所述胶囊剂的制备方法，按以下工艺方法制成：以上各组份混合后，以淀粉或糊精及其他辅料制成颗粒，干燥，整粒，装入胶囊。

所述颗粒剂的制备方法，按以下工艺方法制成：以上各组份混合后，以淀粉或糊精及其他辅料制成颗粒。

该复方制剂进行了大量的动物毒性试验、动物药效学试验以及治疗疾病的大量临床试验，对该药投入治疗疾病的使用环节提供了科学而客观的依据。其试验方法和试验结果分别如下：

1、复方吡拉西坦脑蛋白水解物制剂动物急性毒性试验：

药物：复方吡拉西坦脑蛋白水解物制剂，由吉林省辽源亚东药业股份有限公司提供。

试验动物：大白鼠，体重 65--80g27 只，雌雄各半，由白求恩医科大学动物部实验中心提供。

目的：观察一次大量服用的毒性反应情况。

方法和结果：取大白鼠 27 只，雌雄各半，随机分为 3 对照组、低剂量组 2.5g/kg、高剂量组 7.5g/kg，每日灌喂给药一次，连续给药 14 天，期间每隔 3 天测体重 1 次，停药后 24 小时，各组切断头处死一半大白鼠，停药后 14 天再处死余下大白鼠，取血测肝功、肾功与血象，并剖取心、肝、脾、肺、肾、大脑做切片检查。实验结果表明，该制剂未使大白鼠的血象、肝功、肾功体重发生明显改变，组织均未见明显病变，本品度性较小，用药较为安全。

2、动物药效学试验

试验目的：通过动物试验观察复方吡拉西坦脑蛋白水解物制剂与功能主治有关的主要药效学进行了试验，为其临床应用提供了药效学试验依据。

试验药物：脑复康，复方吡拉西坦脑蛋白水解物制剂，梅花鹿茸精，用时以蒸馏水配成所需浓度的溶液，供口服给药使用，由吉林省辽源亚东药业股份有限公司提供。

试验动物：昆明种雄性小鼠。

1) 复方吡拉西坦脑蛋白水解物制剂对小鼠低压缺氧状态的影响

取 18-21g 小鼠若干只，雌雄各半，随机分为四组，按表 1 所示的药物剂量灌胃给药，30 分钟后，将四组运行同时投入真空仓内，密闭，减压抽真空，当对照组小鼠死亡达半数以上时，通气后继续观察 30 分钟，记录各组动物的死亡数。结果见表 1。

由表 1 结果可见，脑复康与与该复方制剂对小鼠的低压缺氧状态有改善趋势。

组别	剂量 (g/kg)	死亡数	存活数	存活率(%)	表 1
脑复康	2.5	25	25	50.0	
复方制剂	2.5	23	23	40.9	
鹿茸精	2.5	21	27	56.3	
对照组	20ml	34	14	29.3	

2) 复方吡拉西坦脑蛋白水解物制剂对脑组织缺氧的影响

取未成年小鼠若干只，随机分为3组，按表2所示的药物剂量灌胃给药，40分钟后，静脉注射生理盐水配制的KCN药液，注射完毕后计时，测定动物注射完毕后至呼吸停止的生存时间，结果见表2。

组别	剂量 (g/kg)	鼠数 只	存活时间 (分)	表 2
脑复康	5.0	26	1.882*	
复方制剂	5.0	27	2.158**	
对照组		24	1.237	

*P<0.01, **P<0.001

结果表明：以绝对致死量的KCN(5)静注，两药都非常显著的延长了动物的存活时间，表明复方吡拉西坦脑蛋白水解物制剂，具有改善动物中枢神经系统缺氧状态的作用。

3) 对小鼠学习与记忆的影响

取雄性小鼠若干只，随机分为三组，按给药组剂量5.0g/kg/次/日，连续给药5天后，第6天用Y型迷宫实验，实验开始时，将鼠放入迷宫箱内的任一支臂中，三支臂中一支臂呈现灯光以示安全，一分钟适应期后，该迷宫两无灯光支臂的箱底电棚板通电刺激小鼠，(以能引起小鼠奔跑逃避为度，电压P<90V)，直至鼠逃到安全区为止，再保持灯光10秒，巩固记忆，熄灯休息1分钟，再进行一次测试。实验结果如下表3。

记录小鼠建立此反应所需测试次数，以连续10次中9次正确无误的有灯光的安全支臂者，即谓建立此反应。

过一周后，再用同样的方法测定记忆消退情况。实验结果见表 3。

组别	鼠数(只)	学习记忆建立次数	学习记忆消退次数	表 3
对照组	15	30.53±18.26	14.18±4.73	
脑复康	14	26.07±2.79	13.43±5.52	
复方制剂组	14	17.00±5.71	10.78±1.92	

实验结果表明：复方制剂对动物的学习、记忆有影响，对学习与记忆消退情况有改善。

以上多个试验表明，本发明的复方制剂有以下特殊优点：复方吡拉西坦脑蛋白水解物制剂对小鼠的低压缺氧状态有改善趋势，对脑组织的缺氧状态有显著的改善作用，以绝对致死量的 KCN (5) 静注，复方制剂有效的延长了动物的存活时间，表明该药具有改善动物神经系统缺氧状态的作用。该复方制剂的脑水解物及氨基酸、磷质等向大脑的渗入量，有助于脑蛋白的合成，促进大脑新陈代谢，稳定神经系统等作用，该复方制剂可以改善中枢神经的部分功能，其结果较脑复康有所改善，增强了小鼠学习与记忆功能。

为了验证临床疗效，该复方吡拉西坦脑蛋白水解物制剂分别作了多种临床实验，在白求恩医科大学第一临床学院、长春市儿童医院、吉林省生物研究所通过了多例临床病例观察。

针对 30 例脑血管病进行了临床实验观察，30 个病例包括脑血栓、脑栓塞、腔隙性梗塞、脑出血、脑动脉硬化等，有 12 例脑血栓，4 例脑栓塞，3 例腔隙性梗塞，2 例动脉硬化，9 例脑出血，观察由脑血管疾病引起的失语、肢体瘫痪、痛觉或深感觉障碍、共济失调、头晕、发呆、记忆减退等症状，12 例中有 4 例不完全运动性失语，3 例恢复，2 例混合性失语中 1 例转为运动性失语，另 1 例转为不完全性混合性失语。

在这些病例中，经过该复方制剂的治疗，其失语、肢体瘫痪、痛觉或深感觉障碍、共济失调、发呆等神经性失调的症状得到恢复和缓解，30例治愈结果是，12例显著有效、15例有效、3例无效，总有效率90%，表明该复方制剂可以作为促进病人语言功能恢复、减轻瘫痪、促进感觉障碍恢复，改善脑机能状态均有一定临床疗效。

该复方制剂结合氯丙嗪治疗精神病经过了153例的临床实验，精神分裂症124例，神经官能症3例，酒精中毒性精神障碍5例，脑外伤性精神障碍癫痫性精神障碍13例，儿童精神病3例。临床观察表明，本发明的复方制剂在治疗精神分裂症时，对于精神病人的情感、接触意志活动方面有缓解功能，对于除外精神分裂症的其它精神障碍如：神经官能症、酒精中毒精神障碍，胫外伤后精神障碍，癫痫性精神障碍，儿童精神病的症状缓解中有一定作用，且无副作用。临床资料表明：该复方制剂确有促进大脑新陈代谢、稳定植物神经系统作用，与抗精神病药物合用在精神分裂症治疗上有协调作用。

该复方制剂对188例中枢神经系统疾病进行了辅助治疗，有化脓性脑膜炎70例，病毒性脑炎70例，脑性瘫痪80例，癫痫11例，脑血管炎2例，急性脊椎炎5例。随机抽样分为观察组和对照组，观察组在基础疗法基础上加用该复方制剂，其脑膜炎的疾病症状如发烧、精神障碍、意识障碍、脑膜刺激症等主要症状以及体征消失时间较对照组有所提前，好转率超过对照组；脑功能障碍症状如智力、语言、运动等症状得到改善；对脑性瘫痪的疾病症状如情感障碍、对外界反映迟钝等精神、神经改变、大脑皮层功能障碍的症状疗效显著，收到较为满意的效果。

该种复方制剂的主要成分是脑水解物、脑复康、谷氨酸、硫酸软骨素及多种维生素，脑水解物给脑神经提供必须的氨基酸、肽类等营养及调解物质，能增加脑血流量，能改善脑部循环代谢的代谢调解功能，促进大脑皮层功能衰退所致的临床症候得以恢复，改善大脑皮层功能。因此，该复方制剂有促进大脑功能恢复，营养脑细胞及促进思维记忆的作用，是较好的中枢神经系统感染性和非感染性疾患辅助治疗药物。

具体实施方式

一种复方吡拉西坦脑蛋白水解物制剂，可制成片剂、胶囊剂、颗粒剂及其他临床可接受的剂型。

其中药制剂按下列重量百分比的原料配制而成：吡拉西坦 35-70%、脑蛋白水解物 25-50%、谷氨酸 2-10%、硫酸软骨素 2-10%、维生素 B1 0.05-0.5%、维生素 B2 0.05-0.5%、维生素 B6 0.03-0.3%、维生素 E 0.3-1.0%。

其最佳配比是：吡拉西坦 55.05%、脑蛋白水解物 33.03%、谷氨酸 5.51%、硫酸软骨素 5.51%、维生素 B1 0.14%、维生素 B2 0.14%、维生素 B6 0.07%、维生素 E 0.55%。

其重量可以这样称取：吡拉西坦 55.05g、脑蛋白水解物 33.03g、谷氨酸 5.51g、硫酸软骨素 5.51g、维生素 B1 0.14g、维生素 B2 0.14g、维生素 B6 0.07g、维生素 E 0.55g。

其片剂这样制成：以上各组份混合后，以淀粉或糊精及其他辅料制成颗粒，干燥，整粒，加入硬脂酸镁或其他辅料，压制成片。

其胶囊剂这样制成：以上各组份混合后，以淀粉或糊精及其他辅料

制成颗粒，干燥，整粒，装入胶囊。

其颗粒剂这样制成：以上各组份混合后，以淀粉或糊精及其他辅料
制成颗粒。